

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
НА ПРОДУКТА	20200007
Към Рег. №	
Разрешение №	69789 25-08-2025
BG/MA/MP -	
Обработка №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СТОДАЛ ПОКЕТ пилули
STODAL POCKET pillules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 4 g пилули:

ANTIMONIUM TARTARICUM	6 CH	0,005 ml
BRYONIA	3 CH	0,005 ml
COCCUS CACTI	4 CH	0,005 ml
DROSERA	3 CH	0,005 ml
IPECA	3 CH	0,005 ml
RUMEX CRISPUS	6 CH	0,005 ml
SPONGIA TOSTA	4 CH	0,005 ml
STICTA PULMONARIA	3 CH	0,005 ml

Помощни вещества с известно действие: захароза, лактоза.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Пилула.
Бели до почти бели сферични пилули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на кашлица от различен произход.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

По 5 пилули на всеки час.

Приемите се разреждат с подобряване на състоянието и се спират при изчезване на симптомите.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Оставят се да се стопят под езика.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

За деца под 18 месеца пилулите се разтварят в малко количество вода.

Хомеопатичният продукт съдържа захароза и лактоза.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Този хомеопатичен лекарствен продукт трябва да се приема в различно време от храненето.

Въпреки това, не се очаква специфично взаимодействие с храни и напитки.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Този лекарствен продукт може да се използва по време на бременост и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очакват ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не се очакват нежелани лекарствени реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не се очаква особен риск в случай на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС код: V03AX.

Хомеопатичен лекарствен продукт.

Показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки. Съдържа осем активни вещества, традиционно използвани при следните симптоми на суха и влажна кашлица:

Antimonium tartaricum при влажна кашлица със затруднено дишане (диспнея) и труден за отхрачване гъст секрет;



Bryonia при суха и болезнена кашлица, срещаща се при трахеити и бронхити, влошаваща се при най-малкото движение;
Coccus cacti при пристъпна кашлица, провокирана от ларингеално дразнене с отхрачване на вискозен точещ се секрет, предимно през нощта и на разсъмване;
Drosera при пристъпна спастична кашлица с нощно обостряне, често придружена с гръдни и абдоминални болки;
Ipeca при спастична задушаваща кашлица, придружена от гадене и повръщане;
Rumex crispus при неспирна, суха и уморителна кашлица, предизвикана от ларингеално и/или трахеално дразнене;
Spongia tosta при суха ларингеална кашлица, дрезгава и задушаваща, често влошаваща се през нощта;
Sticta pulmonaria при суха, дразнеща, неспирна и уморителна, често нощна кашлица, влошаваща се при дълбоко вдишване.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза, лактоза.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бели до почти бели сферични пилули по 4g в туба от полипропилен с интегриран дозатор за пилули и капачка от полипропилен, по 2 туби в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BOIRON
2 Avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy



Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер 20200007

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21.01.2020 г.

Дата на последно подновяване: 15.10.2024 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

